

平成20年2月1日（金）
於：動物医薬品検査所 研修室

動物用一般医薬品調査会 議事要旨

農林水産省

1. 日時及び場所

平成20年2月1日 14:00～17:00

農林水産省動物医薬品検査所 研修室

2. ○出席委員（13名） 五十音順（敬称略）

安居院 宣昭

今井 壯一

近江 弘明

大野 耕一

香本 穎利

竹田 敏

筒井 敏彦

袴塚 高志

武藤 敏彦

村山 三徳

諸角 元二

若尾 義人

和田 恭則

○欠席委員（2名）

児玉 幸夫

下田 実

3. 農林水産省出席者

水野 安晴	(畜水産安全管理課	許可管理係長)
高橋 美幸	(動物医薬品検査所	検査第二部長)
遠藤 裕子	(動物医薬品検査所	検査第二部 一般薬検査室長)
小形 智子	(動物医薬品検査所	検査第二部 主任研究官)
小野 哲士	(動物医薬品検査所	企画連絡室長)
嶋崎 智章	(動物医薬品検査所	企画連絡室 審査調整課長)
荻野 智絵	(動物医薬品検査所	企画連絡室 動物用医薬品専門官)
露木 麻衣	(動物医薬品検査所	企画連絡室 一般薬係長)

4. 審議事項

(1) 次に掲げる動物用医薬品の承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定について

[継続審議]

【新有効成分含有動物用医薬品】

申請品目：ガストロガード

申請者名：メリアル・ジャパン株式会社

審議結果：本剤については、以下の修正を条件に本調査会での承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、毒劇薬に指定しないこととし、動物用医薬品等部に上程して差し支えない。

なお、再審査期間は新有効成分含有動物用医薬品ということで6年とする。

修正事項

① 用法及び用量を以下の記載に修正すること。

馬の胃潰瘍の治療に1回体重1kg当たりオメプラゾールとして4mg（ペースト製剤として10.7mg）を、1日1回28日間を限度に経口投与する。その後馬の胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減に、継続して1回体重1kg当たりオメプラゾールとして1mg（ペースト製剤として2.7mg）を、1日1回28日間を限度に経口投与する。

（以下省略）

② 使用上の注意【その他の注意】の(1)から(6)を以下の記載に修正し、(7)、(8)及び(10)を削除し、(9)を(7)として列記されている副作用情報のうち、重大なものに限り記載すること。

(1) 臨床試験において、馬に本剤を胃潰瘍の治療における用量（オメプラゾールとして4mg/kg/日）で28日間経口投与した後に、さらに28日間胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減における用量（オメプラゾールとして1mg/kg/日）の投与を行った場合には33%（21頭/64頭）の馬で胃潰瘍の再発または悪化が認められ、投与を行わなかった場合には、71%(45頭/63頭)で胃潰瘍の再発あるいは悪化が認められた。

(2) ラットに本剤の有効成分であるオメプラゾールを1.7mg/kg以上で2年間経口投与した毒性試験において、胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。このカル

チノイドの発生にはラットに種特異性が認められている。

- (3) ウサギに本剤の有効成分であるオメプラゾールを 138mg/kg で器官形成期に経口投与した試験において、胎子毒性がみられたとの報告がある。
 - (4) 馬に本剤の有効成分であるオメプラゾールを、承認の用量 (4mg/kg) とは異なるが、3mg/kg あるいは 6mg/kg の用量で経口投与した薬理試験において、最短では 1 週間で胃潰瘍が治癒したとの報告もあることから、経過を十分に観察し、治療上必要な最小限の投与に止めること。
 - (5) 成馬及び 2 ヶ月齢以上の子馬に対し体重 1kg あたりオメプラゾールを 20mg までの用量で 91 日間毎日投与した安全性試験において、投与に関連する有害事象は認められなかった。また、正常範囲内の値ではあるが赤血球数の低下を示唆するヘモグロビン及び PCV 値の低下が 4 及び 20mg/kg 群で認められた。また、正常範囲内の値ではあるが血漿カルシウム値の低下が 4 及び 20mg/kg 群で認められた。なお、91 日間を超えて連続投与した場合の安全性は確認されていない。
 - (6) ストレス（高度な調教及び競技会を含む）、給餌、環境及び飼育内容は、馬の胃潰瘍形成と関連していると考えられることから、飼育者は馬の健康に留意し、飼育環境の改善により胃潰瘍誘発要因の削減に努めること。
- ③ 回答書の回答④の下線部を、〇〇〇に記載を修正すること。
 - ④ 回答書の回答⑤の 3 ページ目の、〇〇〇の記載を削除し、あわせて全体の表現を修正すること。

[新規審議]

【新効能動物用医薬品】

申請品目：メタカム0.05%経口懸濁液猫

申請者名：ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社

審議結果：本剤については、本調査会での承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、劇薬に指定することとし、動物用医薬品等部会に上程して差し支えない。なお、再審査期間は新効能動物用医薬品ということで2年とする。

その他、以下の指摘事項に対応すること。

- ① 概要 p8 表 V II-2 0.1mg/kg 群において、ヘモグロビンの値が投与前から下がっていることについて試験に組み入れた妥当性を含めて考察を加えること。また、試験開始前に見られる有意差についても表の脚注で対照群に比較して有意な変化と記載するのは妥当でないため、表現を変えること。
- ② 概要 p11 2. 90 日間経口投与試験 4) 臨床試験において、ヘモグロビン及びヘマトクリットの値が有意に低いことについて偶発的なものと考えられたと考察しているが、これらの変化は本剤の特性であると考えられるので、そのことを踏まえ適切な記載とすること。
- ③ 概要 p40 表 X II-1 について、「有効性及び一般行動の評価評価対象症例数」の「評価」を削除すること。
- ④ 概要 p46 の表 X II 4-1 実施機関 3 の臨床スコアについて、投与開始時から被験薬群より対照薬群の方が有意に高いことが示されていることから、p49 の「被験薬群は対照薬群に比し、実施機関 3 で有意に優れていた」との記載を削除すること。
- ⑤ 概要 p52 (8) 嗜好性について、被験薬群は対照薬群より有意に優れていたとの記載があるが、これは被験薬が猫にとって比較的投与しやすい液剤であったのに対し、対照薬は錠剤であったことによるものと考えられるため、嗜好性がよいとの記載を削除すること。

- ⑥ 使用上の注意の【猫に対する注意】（３）「消化管に刺激性若しくは（略）」とあるが、「刺激性」との記載はわかりにくいので適切な表現とすること。
- ⑦ 使用上の注意の【猫に対する注意】に「本剤の投与前に腎機能検査をすることが望ましい」を追加すること。
- ⑧ 資料中の GOT 及び GPT は AST 及び ALT に訂正すること。
- ⑨ 概要 p31 の表の試験日の 1 の行の各動物の採取時点の欄に「24 時間後」を加えること。